


## SÍMBOLOS

Referencia:	REF
Lote:	LOT
Estéril por Oxido de Etileno:	STERILE EO
Fecha de vencimiento:	
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
No usar si el envase esta dañado:	

**Importante:** Ante cualquier duda o para obtener más información del producto diríjase a **NOVAX DMA**.

Página en blanco



## INSTRUCCIONES DE USO

### ANCLAJE ÓSEO

**Simple ó doble hélice**  
**Simple ó doble sutura**



**Fecha revisión: Marzo 2014.**  
**Revisión: 00 / Versión: 01.**

**Directora Técnica ESTÉRILES:**  
**Farm. Ana Rugna - M.N.: 11563**  
**Autorizado por la ANMAT, PM-1621-8**

NOVAX DMA S.A.  
(++54)(11) 4554-6430/1  
Manuel Fraga 923 - C1427BTS  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

## ANCLAJE ÓSEO

### ALMACENAMIENTO Y MANEJO

El producto médico implantable debe mantenerse en un ambiente seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura, presión y humedad. Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

Deben examinarse visualmente cada uno antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.

En caso que el embalaje este dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.

### INDICACIONES

Este producto médico es para uso profesional exclusivo. Está indicado para los siguientes casos:

- **Cirugías de hombro:**
  - Reparación de lesiones, Bankart.
  - Reparación de lesiones, SLAP.
  - Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.
  - Reparación del manguito de los rotadores.
  - Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabrales.
  - Tenodesis del bíceps.
  - Reparación del deltoides.
  
- **Cirugías del pie y del tobillo:**
  - Corrección de hallux valgus.
  - Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral.
  - Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles.
  - Reconstrucción de la región central del pie.
  - Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.
  
- **Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:**
  - Reconstrucción del ligamento escafosemilunar.
  - Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital.
  - Reparación de la epicondritis lateral.
  - Fijación del tendón bíceps.
  
- **Cirugías de rodilla:**
  - Reparaciones extracapsulares:
    - a) Reparación del ligamento colateral medial.
    - b) Reparación del ligamento colateral lateral.
    - c) Reparación del ligamento oblicuo posterior.
  - Tenodesis de la banda iliotibial.
  - Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

### ESTERILIZACIÓN

El sistema de anclaje óseo se suministra **ESTÉRIL**. El método utilizado es oxido de etileno y deberá respetarse el plazo de vigencia del mismo, indicado en la etiqueta del producto. La esterilización debe estar controlada y validada según las normas estándares nacionales o internacionales correspondientes.

Parámetros de proceso :

- 1- Pre-calentamiento:
  - Temperatura: 47°C – 53°C
  - Tiempo: ≥ 10min
- 2- Vacío inicial:
  - Presión: 0.790 bar – 0.810bar
  - Tiempo: 1-4 min
- 3- Humectación:
  - Humedad: 55%-65%
  - Diferencial de presión: 52mBar–102mBar
  - Temperatura: 47°C – 65°C
  - Tiempo: ≥ 5min
- 4- Inyección de gas:
  - Tiempo: 5min
  - Temperatura: 47°C – 65°C
- 5- Esterilizado:

Tiempo de exposición: 270-300 min  
Temperatura: 45°C – 55°C  
Concentración: 440 mg/l - 460 mg/l  
Diferencial de presión: 0.263Bar–0.283 mBar  
6- Ventilación:

- Cantidad de Pulsos: ≥ 18
- Nivel de vacío: 0.790 Bar – 0.810 Bar
- Ingreso nitrógeno: 1.3 – 1.4 Bar
- Ingreso aire filtrado: 0.9 – 1.0 Bar
- Aireación: 1.000 Bar

Los implantes son productos de un **SOLO USO** y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas. Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de implantes, componentes ni instrumentos re-utilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano, deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.

Durante la intervención solo deberán utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estériles.

### ATENCIÓN: CIRUJANO INTERVINIENTE

El cirujano deberá conocer el sistema de anclaje óseo, el instrumental correspondiente y la técnica quirúrgica asociada antes de colocar el implante.

Previo a la operación deberá asegurarse de poseer implantes de distintos tamaños y el instrumental quirúrgico necesarios para realizar la intervención. Solo se utilizará el instrumental propio del sistema o provisto por NOVAX DMA.

Los componentes del sistema de fijación no se usarán si presentan rayas y/o incisiones. Una mala utilización de estos o del instrumental puede causar una lesión al paciente o al personal médico.

Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas.

El médico determinará el radio de movimientos postoperatorios y dará las pautas a seguir por el paciente para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico.

### PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

La implantación de estos sistemas debe realizarse únicamente por cirujanos especializados que tengan capacitación específica en el uso de estos sistemas. El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos.

Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponibles bajo petición, los cuales permiten obtener importante información adicional.

### CONTRAINDICACIONES

Se desestimará el uso del sistema de anclaje óseo en los siguientes casos:

- Procedimientos quirúrgicos no incluidos en la lista de INDICACIONES.
- Estados patológicos del hueso, como las alteraciones quísticas o la osteopenia grave, que pueden comprometer la fijación segura del anclaje.
- Estados patológicos de los tejidos blandos que se van a fijar, que podrían perjudicar la seguridad de la fijación por sutura.
- Fracturas conminutas de la superficie ósea, que pudieran comprometer la seguridad de fijación del anclaje.
- Alteraciones físicas, que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado para el anclaje o retardarían la cicatrización, por ejemplo, limitación del riego sanguíneo, infección, etc.

- Estados que tienden a disminuir la capacidad del paciente para cicatrizar o que demoran la cicatrización, tales como senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo, obesidad, etc.
- Osteoporosis avanzada.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.
- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante.
- Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.

**Importante:** No intente implantar este dispositivo dentro de las placas epifisarias ni fuera del tejido óseo.

### PRECAUCIONES

Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

**Importante:** Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico.

### EFFECTOS ADVERSOS

- Puede romperse la sutura.
- El anclaje puede aflojarse o desprenderse.
- La aplicación de fuerza excesiva durante la inserción puede ocasionar el fallo del arpón para sutura.
- La inserción incompleta del arpón puede causar una fijación inadecuada.
- El arpón para sutura puede romperse si no se practica la perforación del hueso antes de su implantación.
- Reacción de rechazos a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis).
- Infección.

**Importante:** En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas.